

# Eckpfeiler der Meldepflicht

## Anforderungen

Christian Gründling

Workshop “Harmonisierte Meldung an Vergiftungsinformationszentralen“  
Wien, 11. September 2019

1

## Inhalt der Mitteilungen

- Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier – UFI)
- Details zum Mitteilungspflichtigen
- Details zum Produkt
  - Produktkategorie
  - Einstufungs- und Kennzeichnung
  - Toxikologische Information
  - Vollständige Zusammensetzung
  - Sonderfälle
    - Gemisch in Gemisch („MiM“)
    - Generische Produktidentifikatoren
    - Gruppenmitteilung

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

### What companies will need to notify?

Unique Formula Identifier (UFI)

Details of the submitter

Details of product

Product category

Toxicological information

Full chemical composition

Hazard classification  
Label elements  
echa.europa.eu



2

## Eindeutiger Rezepturidentifikator - UFI

„Bei dem UFI handelt es sich um einen eindeutigen alphanumerischen Code, der die eingereichten Informationen über die Zusammensetzung des Gemischs oder einer Gruppe von Gemischen zweifelsfrei einem spezifischen Gemisch oder einer spezifischen Gruppe von Gemischen zuordnet. Die Zuteilung eines UFI ist unentgeltlich.“

- UFI: 16 - stelliger alphanumerischer Code (z.B. 4300-V0PU-D009-GJYU)
  - Erstellt durch den Mitteilungspflichtigen mit UFI-Generator auf ECHA Webseite
  - Zusammengesetzt aus Umsatzsteuernummer eines Unternehmens (z.B: ATU46559406) und einer Formulierungsnummer zwischen 0 und 268.435.455 (z.B.: 00001)
- Notwendig für Mitteilung UND Kennzeichnung des Gemisches (UFI 4300-V0PU-D009-GJYU)



3

## Eindeutiger Rezepturidentifikator - UFI

- UFI zur Identifizierung der Gemischzusammensetzung

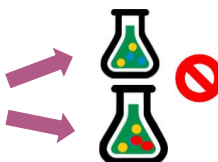
UFI#1 4300-V0PU-D009-GJYU



UFI#1 4300-V0PU-D009-GJYU  
UFI#2 C600-D0D7-P00S-5WJW  
UFI#3 C800-W02N-0009-T84Y



UFI#1 4300-V0PU-D009-GJYU



– Details siehe auch ECHA - Webinar



4

# Eindeutiger Rezepturidentifikator - UFI

- UFI („Unique Formulation Identifier“)
  - als Kennzeichnungselement
  - UFI 4300-V0PU-D009-GJYU



- Möglichkeit des direkten Drucks auf der Verpackung durch Entwurf der Änderung des Anhangs VIII vorgesehen



5

# Details zum Mitteilungspflichtigen

„Name, vollständige Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse des Mitteilungspflichtigen werden angegeben. Diese Informationen stimmen mit den gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Kennzeichnungsetikett genannten Angaben überein.“

- Mitteilungspflichtig: Importeur und nachgeschalteter Anwender
  - Übereinstimmung zwischen Mitteilung und Angaben auf dem Kennzeichnungsetikett in einigen Fällen nicht gegeben; z.B.
    - Unternehmen mit mehreren Produktionsstandorten
    - bei Lohnherstellung
    - „Re-branding“ durch Händler



Details of the submitter

Pflichten des Händlers auf Basis von CLP Art. 4 „konstruiert“

- „freiwillige“ Lösungen sinnvoll und notwendig; Fokus dabei, sollte die leichte Identifizierbarkeit zwischen Mitteilung und Produkt durch die VIZ sein
- Bei Inanspruchnahme der erleichterte Mitteilung für industrielle Gemische: Gewährleistung der telefonischen Erreichbarkeit „rund um die Uhr“ (24/7)



6

## Details zum Produkt: Produktkategorie

„Die bestimmungsgemäße Verwendung des Gemischs wird gemäß einem von der Agentur zur Verfügung gestellten einheitlichen Produktkategorisierungssystem beschrieben.“

- EU-Produktkategorisierungssystem
  - zur statistischen Auswertung von Vergiftungsfällen
  - zur Identifikation von Risiken und Vorschlägen für RMMs
- Eindeutige Zuordnung gemäß bestimmungsgemäßer Verwendung
- Verpflichtender Bestandteil der Mitteilung
- EUPCS v. 1.0 auf [ECHA - Webseite zur Verfügung](#)

[EUPCS v.1.0] March 2018 1 (16)

[EUPCS v.1.0] March 2018 2 (16)

Category name	Code	Description	Selectable
Adhesives and sealants - household, office or school use	PC-ADH-1	Products for general use in the home, school, or office environment. Includes craft glues, multi-purpose glues and glue sticks, instant glues, wood glues, contact adhesives, adhesive spray.	Y
Adhesives and sealants - building and construction works (except cement based adhesives)	PC-ADH-2	Adhesives and sealants (gap fillers) for on-site and off-site building works such as new work, maintenance and renovations e.g. adhesives for wall coverings (including wall paper) and flooring (including carpets, PVC and linoleum, parquet) as well as civil engineering works (bridges, highway, railroad). For cement-based adhesives, see 3.10.1 in Construction products.	Y
Adhesives and sealants - footwear and leather goods	PC-ADH-3	Specialised adhesive and sealant products for leather goods and footwear e.g. for sole-line attaching, stitching, hot glue, counter, upper attachment etc.	Y
Adhesives and sealants - paper and board related processes	PC-ADH-4	Specialised adhesive and sealant products intended for processing paper, board and related products such as packaging, labeling, paper to board lamination, bookbinding etc. Does not include paper adhesives primarily for home use, see Adhesives and sealants - household, office or school use.	Y
Adhesives and sealants - transportation industry	PC-ADH-5	Products containing high performing structural adhesives and sealants e.g. for motor and rail services, aircraft, aircraft and spacecraft.	Y
Adhesives and sealants - woodworking and joinery (includes putty)	PC-ADH-6	Specialised adhesive and sealant products for cabinet making and furniture manufacturing, including putty. Does not include wood glues primarily for home use, see Adhesives and sealants - household, office or school use.	Y
Adhesives and sealants - assembly line processes	PC-ADH-7	Adhesives and sealants used in assembly line processes for example, in assembling electronic components, medical applications, toys - excluding already covered categories e.g. for paper and board related processes.	Y
Multi-component adhesives and sealants	PC-ADH-8	Products intended to be mixed for immediate use as an adhesive or sealant.	Y
Other adhesives and sealants	PC-ADH-OTH	Other adhesives and sealants not already covered.	Y
Air care products	PC-AIR	Air care products that serve to deodorise or decontaminate the indoor rooms (e.g. in homes, offices, ...) or specific objects or items (e.g. shoes, cars, household appliances, ...). Includes incense, candles and machine scents in both forms. Excludes biocidal products.	N
Air care products for indoor rooms (continuous action)	PC-AIR-1	Products that serve to continuously deodorise or decontaminate indoor air, including diffuser products (incense, scents, and scented candles).	Y
Air care products for indoor rooms (instant action)	PC-AIR-2	Products that serve to instantly deodorise or decontaminate the indoor air environment.	Y
Air care products for shoes	PC-AIR-3		Y

Annex 30, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland | Tel. +358 9 6861800 | Fax +358 9 6861820 | [echa.europa.eu](mailto:echa.europa.eu)



## Details zum Produkt: Produktkategorie

- Struktur & Aufbau

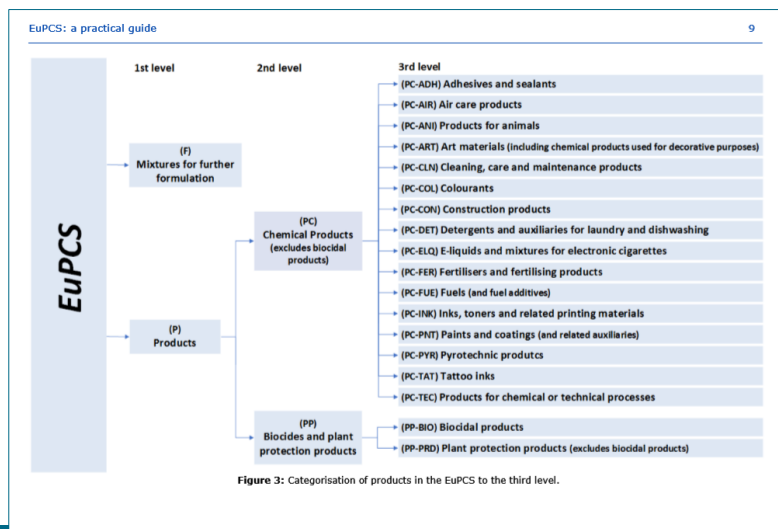
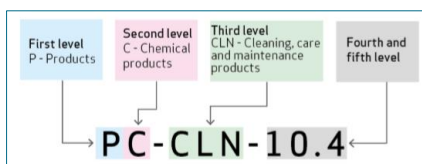


Figure 3: Categorisation of products in the EUPCS to the third level.




## Details zum Produkt: Allgemein

- Handelsname bzw. Handelsnamen (einschließlich Markennamen - falls relevant)
- Verpackung(en), in der das Gemisch in Verkehr gebracht wird (sinnvollerweise in Verbindung mit dem jeweiligen Handelsnamen)
  - Art(en): Flasche, Dose, Box, Aerosol, ...
  - Größe(n): Nennfüllmenge(n) (Volumen oder Masse)
- Farbe(n) und physikalische Beschaffenheit(en) des Gemischs
- gegebenenfalls pH-Wert
- Verwendungen (Konsumenten-, gewerbliche oder industrielle Verwendung)
  - Direkte Auswirkung auf die Übergangsregelung



## Details zum Produkt: Einstufung/Kennzeichnung/Tox.

- Einstufung des Gemisches
  - Gefahrenklasse (und Gefahrenhinweis): z.B. Eye Damage 1; STOT SE 3/H335
- Kennzeichnung des Gemisches:
  - Gefahrenpiktogramm-Codes: z.B. GHS05 (für )
  - Signalwort: Gefahr oder Achtung
  - Gefahrenhinweis-Codes: z.B. H318, H335
    - einschließlich ergänzender Gefahrenmerkmale: z.B. EUH208
  - Sicherheitshinweis-Codes: P280, P305 + P351 + P338
- Übereinstimmung mit Einstufung und Kennzeichnung des Produkts und Abschnitt 2 des Sicherheitsdatenblatts
- Toxikologische Informationen: Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts



## Details zum Produkt: Zusammensetzung

- **Bekanntgabe der vollständigen Zusammensetzung (Produktidentifikator gemäß CLP, Konzentration bzw. Konzentrationsbereiche sowie Einstufung)**

- gefährlichen Bestandteile von besonderer Bedeutung

- Akute Tox, 1 - 3;
- STOT SE 1,2;
- STOT RE 1,2;
- Skin Corr. 1 und Eye Damage 1

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen gefährlichen Bestandteils (%)	Maximale Breite des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 - < 100	5 % (Prozentpunkte)
≥ 10 - < 25	3 % (Prozentpunkte)
≥ 1 - < 10	1 % (Prozentpunkte)
≥ 0,1 - < 1	0,3 % (Prozentpunkte)
> 0 - < 0,1	0,1 % (Prozentpunkte)

- Alle anderen Bestandteile:

Konzentrationsbereich des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Maximale Spanne des Konzentrationsbereichs, der in der Mitteilung zu verwenden ist
≥ 25 - < 100	20 % (Prozentpunkte)
≥ 10 - < 25	10 % (Prozentpunkte)
≥ 1 - < 10	3 % (Prozentpunkte)
> 0 - < 1	1 % (Prozentpunkte)

- **Berücksichtigungsgrenzen:**

- gefährlich (H2xx oder H3xx) ≥ 0,1 % (bzw. auch < 0,1%, wenn identifiziert)
- gefährlich (H4xx) oder ungefährlich: ≥ 1 %



11

## Details zum Produkt: Sonderfälle

- **Gemisch im Gemisch („MiM“)**

- Kenntnis der vollständigen Zusammensetzung: siehe vorherige Folien
- **KEINE** Kenntnis der vollständigen Zusammensetzung

**MiM bereits gemeldet; UFI bekannt:**

- MiM durch Produktidentifikator, Konzentration und UFI mitgeteilt &
- bekannte Inhaltsstoffe näher beschrieben

**MiM nicht gemeldet; kein UFI bekannt:**

- SDB des MiM & Name, E-Mail, Tel. des Lieferanten
- bekannte Inhaltsstoffe näher beschrieben

? keine Meldung, kein Sicherheitsdatenblatt & keine Kenntnis der Zusammensetzung (z.B. ungefährliches Gemisch):

- Freiwillige Lösungen notwendig!



12

## Details zum Produkt: Sonderfälle

- Generische Produktidentifikatoren: ‚Parfüm‘, ‚Duftstoff‘ oder ‚Farbstoff‘ können verwendet werden wenn:
  - diese Bestandteile des Gemisches keine Gesundheitsgefahren (H3xx) aufweisen &
  - die Summe der Konzentration von
    - Parfüm und Duftstoffen  $\leq 5\%$
    - Farbstoffen  $\leq 25\%$
- Gruppenmitteilung für Gemische mit gleicher Einstufung und selber Produktkategorie (z.B. PC-DET-1.2: Haushaltswaschmittel)
  - Gleiche Bestandteile in gleichen Konzentrationsbereichen
  - Unterscheidung nur durch Parfüm- und Duftstoffe ( $\leq 5\%$ )
    - Angabe aller möglichen Parfüm- und Duftstoffkomponenten (in den meisten Fällen ohne exakte Konzentrationsangabe)
  - gleicher UFI für eine Gruppe von Gemischen möglich



## Aktualisierung der Mitteilung ...

- ... erforderlich bei
  - Änderung des Produktidentifikators (einschließlich des UFI)
  - Änderung der Einstufung des Gemischs im Hinblick auf Gesundheitsgefahren oder physikalische Gefahren
  - bei für die gefährlichen Eigenschaften des Gemischs oder seiner Bestandteile relevanten neuen toxikologische Informationen (Abschnitt 11 des Sicherheitsdatenblatts)
  - Änderung in der Zusammensetzung des Gemischs
    - a) Hinzufügung, Ersatz oder Entfernung eines oder mehrerer Bestandteile des Gemischs;
    - b) Änderungen der Konzentration eines Bestandteils über den in der ursprünglichen Mitteilung angegebenen Konzentrationsbereich hinaus;
    - c) falls die genaue Konzentration eines Bestandteils angegeben wurde, Grenzen in Tabelle:

Genau Konzentration des im Gemisch enthaltenen Bestandteils (%)	Abweichungen (%) von der ursprünglichen Bestandteil-Konzentration, die eine Aktualisierung der Mitteilung erfordern
> 25 - $\leq$ 100	5 %
> 10 - $\leq$ 25	10 %
> 2,5 - $\leq$ 10	20 %
$\leq$ 2,5	30 %



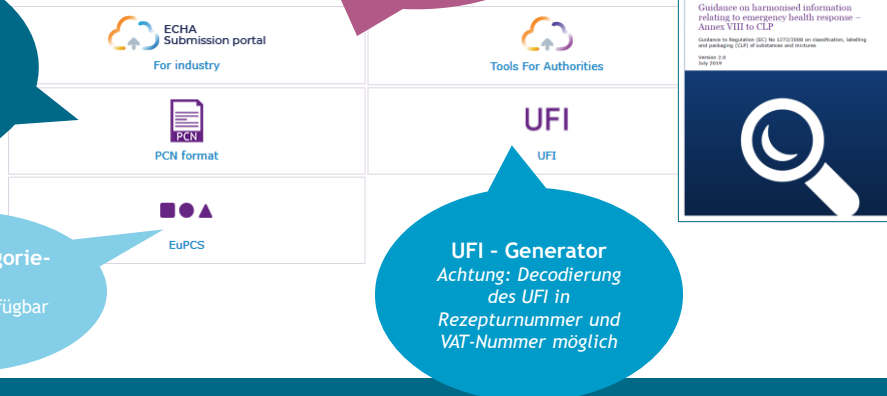
## Verfügbare ECHA - Werkzeuge

- Alle Informationen auf ECHA Poison Center Website

**Harmonisiertes Meldeformat**  
Version 1.1 als XML-Schema verfügbar;  
Validierungsregeln bei Übermittlung

**Produktkategorie-system**  
Version 1.0 verfügbar

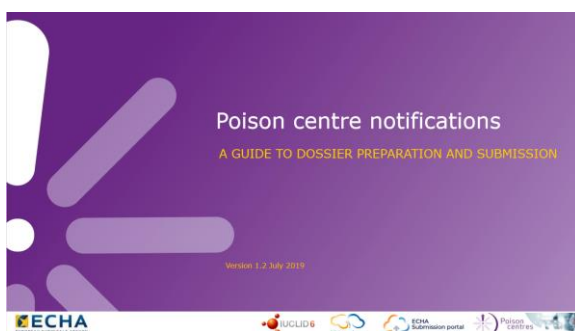
**ECHA Übermittlungs-portal**  
Version 1.1 verfügbar für Unternehmen und Behörde



15

## Zentrales Übermittlungsportal ...

- ... für Unternehmen:
  - Zugang über REACH-IT Account
  - Vorbereitung des Dossiers
    - Online
    - Offline (IUCLID oder eigene Software) im PCN-Format
  - Übermittlung des Dossiers
    - via ECHA Submission Portal
    - via S2S - Transfer (System zu System)\*
- ... für Behörden:
  - Länderspezifischer Zugang für Mitgliedstaaten
    - e-delivery Service
    - durchsuchbare Datenbank\*



\* Ende 2019 verfügbar



16



